

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

M-TP
Microprotéine
Coffret référence 445860

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif M-TP, utilisé avec le Systèmes SYNCHRON CX® et le SYNCHRON® Systems Calibrateur microprotéines sert à la détermination quantitative de la protéine totale Microprotéine (M-TP) dans l'urine et le liquide céphalorachidien (LCR) humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Une augmentation des protéines dans le liquide céphalorachidien se produit dans le cadre de certaines maladies, dont la méningite, la polyradiculonévrite et dans certaines tumeurs. Une augmentation des protéines dans l'urine est associée à plusieurs états, à savoir la néphrose, l'hypergammaglobulinémie, la grossesse et les lésions destructives du rein.

METHODOLOGIE

Le réactif M-TP est utilisé pour mesurer la concentration de protéines par une méthode de point de fin minutée.[1,2] La protéine dans l'échantillon réagit avec le rouge pyrogallique (PR) et le molybdate (Mo) pour former un complexe de couleur pourpre dont l'absorbance maximale est à 600 nanomètres.

Le Systèmes SYNCHRON CX® distribue automatiquement les volumes d'échantillon et de réactif appropriés dans une cuvette. Le rapport utilisé est un volume d'échantillon pour 60 volumes de réactif pour le liquide céphalorachidien et un volume d'échantillon pour 30 volumes de réactif pour l'urine. Le système contrôle le changement d'absorbance à 600 nanomètres. Ce changement d'absorbance est directement proportionnel à la concentration des protéines dans l'échantillon et est utilisé par le système pour calculer et exprimer la concentration des protéines.

REACTION CHIMIQUE

Rouge de pyrogallol (PR) + Molybdate (Mo) + Protéine ⟶ Complexe PR-Mo-protéine

F014597L.EPS

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de liquide biologique doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique.[3] Il est préférable d'utiliser des échantillons de liquide rachidien ou d'urine fraîchement prélevés. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma.

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Il est recommandé de doser l'urine dans les 2 heures qui suivent le prélèvement. Pour les échantillons de 24 heures, le récipient de prélèvement doit être conservé au réfrigérateur ou sur de la glace pendant la durée de 24 heures. Aucun conservateur n'est nécessaire.[4]
2. Les échantillons de LCR doivent être centrifugés et analysés sans délai. Les échantillons peuvent être réfrigérés ou congelés pendant 7 ou 10 jours pour effectuer des déterminations répétées.[5]

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 mL. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes optimums des échantillons de tubes primaires.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

Deux cartouches de réactif microprotéine (2 x 50 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d'échantillon	
Urine	10 µL
LCR	5 µL
Volume total de réactif	300 µL
Volumes des cartouches	
A	– –
B	300 µL
C	– –

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF	
Rouge de pyrogallol	0,058 mmol/L
Sodium molybdate	0,12 mmol/L

Contient également d'autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

SYNCHRON® Systems Calibrateur microprotéines
Au moins deux niveaux de matériel de contrôle

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n'est nécessaire.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L'acceptabilité d'un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d'acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Le réactif M-TP, conservé non ouvert entre +2 °C et +8 °C est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette de la cartouche. Une fois ouvert et, le réactif est stable pendant 30 jours à moins que la date d'expiration ne soit dépassée. NE PAS CONGELER.

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

SYNCHRON® Systems Calibrateur microprotéines

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

Si le SYNCHRON® Systems Calibrateur microprotéines est n'est pas ouvert, il peut être conservé entre -15 °C et -25 °C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le flacon du calibrateur. Les calibrateurs ouverts qui sont rebouchés et conservés entre +2 °C et +8 °C sont stables pendant 60 jours à moins que la date d'expiration n'ait été dépassée.

⚠ ATTENTION

Ce produit est d'origine humaine et il doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma utilisée pour la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la "Food and Drug Administration" (FDA - Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) et a été trouvée négative quant à la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HCV, et négative pour l'antigène Hbs. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou tout autre agent infectieux d'origine humaine non recherché est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses, conformément aux précautions en usage. Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine qui n'ont pas été mises en évidence car il n'existe pas de test approprié pour les détecter, ou n'ont pas été recherchées. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés selon le niveau 2 concernant la sécurité sur les substances biologiques des Centers for Disease Control.[6]

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir enregistré en mémoire une courbe d'étalonnage valide avant l'analyse des échantillons de patients ou des contrôles.
2. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, la cartouche de réactif M-TP doit être étalonnée tous les 14 jours et aussi lors du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX. Ce dosage possède un étalonnage intra-lot. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus d'informations sur cette option.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Au moins deux niveaux de matériaux de contrôle doivent être analysés tous les jours. De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, à chaque fois qu'une nouvelle cartouche de réactif est utilisée et après certaines opérations de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation du* SYNCHRON CX. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système effectue automatiquement tous les calculs et fournit le résultat final sous forme de rapport. Les systèmes SYNCHRON CX4/5 n'effectuent pas les calculs des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur. Dans ce cas, le résultat fourni par l'instrument doit être multiplié par le facteur de dilution pour obtenir le résultat final. Les systèmes SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (y compris les systèmes CX DELTA et CX PRO) effectuent les calculs du résultat final des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur quand le facteur de dilution est entré dans le système lors de la programmation des échantillons.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients. Les intervalles de référence ci-dessous sont tirés de documents scientifiques.[7]

Tableau 2.0 Intervalles de référence

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Littérature	LCR	15 – 45 mg/dL	0,15 – 0,45 g/L
	Urine (aléatoire)	< 10 mg/dL	< 0,1 g/L
	Urine (de 24 heures)	50 – 100 mg/24 h	0,05 – 0,1 g/24 h
	Urine (moyenne)	1 – 14 mg/dL	0,01 – 0,14 g/L

INTERVALLE	TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Laboratoire			

Consulter les références (7,8,9) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

LIMITES

1. Ne pas utiliser des échantillons hémolysés.
2. Il est recommandé d'analyser ce test à +37 °C uniquement.

3. Si une contamination de la protéine sérique est suspectée, un godet de solution saline doit être dosé avant d‘analyser les échantillons de microprotéine.
4. Les échantillons composés de chaînes légères peuvent produire des résultats faussement bas.

INTERFERENCES

1. La recherche d‘interférences a été effectuée sur les substances suivantes :

Tableau 3.0 Intérferences

SUBSTANCE	ORIGINE	NIVEAU TESTE	EFFET OBSERVE[a]
Acide ascorbique	S.O[b]	500 mg/dL	≤-2,0 mg/dL
Calcium	S.O	130 mg/dL	≤-3,2 mg/dL
Citrate	S.O	50 mg/dL	≤-2,0 mg/dL
Créatinine	S.O	160 mg/dL	≤+3,2 mg/dL
Glucose	S.O	200 mg/dL	≤-1,0 mg/dL
Magnésium	S.O	400 mg/dL	≤+1,0 mg/dL
Oxalate	S.O	30 mg/dL	≤-2,0 mg/dL
Urée	S.O	140 mg/dL	≤-2,0 mg/dL

a Les signes plus (+) ou moins (-) dans la colonne signifient une interférence positive ou négative.
b S.O = Sans objet.

2. Se référer aux références (10,11,12) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

SPECIFICITE

Pour déterminer la spécificité, des concentrations équivalentes d‘albumine et de globuline ont été testées à l‘aide de cette méthode. Les résultats sont indiqués ci-dessous :

Tableau 4.0 Spécificité

ALBUMINE (mg/dL)	GLOBULINE (mg/dL)
38,0	36,5
81,3	75,7

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de M-TP dans le LCR ou l’urine présente la plage analytique suivante :

Tableau 5.0 Plage analytique

TYPE D‘ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
LCR	6 – 300 mg/dL	0,06 – 3,0 g/L
Urine	6 – 150 mg/dL	0,06 – 1,5 g/L

Les échantillons de LCR et d’urine dont les concentrations dépassent la valeur la plus élevée de la plage analytique doivent être dilués avec de une solution saline normale et réanalysés.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 6.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

Une étude de comparaison a été réalisée sur des échantillons de patients et l'analyse des données à été faite par analyse de régression de Deming.

LCR :

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 0,936X + 0,40
N	= 43
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 132
MOYENNE (SYNCHRON AS®)	= 140
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9980

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

Urine:

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 1,075X - 1,24
N	= 74
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 68,4
MOYENNE (aca IV®)[b]	= 64,8
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9960

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

b aca IV est une marque déposée de E.I. duPont de Nemours and Co.

Consulter les références (13) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes:

Tableau 7.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS		VALEUR DE CHANGEMENT[a]		% CV
		mg/dL	g/L	mg/dL	g/L	
Intra-série	LCR/Urine	2,0	0,02	50,0	0,5	4,0
Total	LCR/Urine	3,0	0,03	50,0	0,5	6,0

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

Consulter les références (14) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests de précision.

REMARQUE

Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

RÉFÉRENCES

1. Fujita, Y., Mori, I., Kitano, S., "Color Reaction Between Pyrogallol Red-Molybdenum (VI) Complex and Protein", *Bunsaki Kagaku*, 32:E379 E386 (1983).

2. Watanaba, N., Kamel, S., Ohkubo, A., Yamanaka, M., Ojsawa, S., Makino, K., Tokudo, K., "Urinary Protein as Measured with a Pyrogallol Red-Molybdate Complex, Manually and in a Hitachi 726 Automated Analyzer", *Clin. Chem.*, 328:1551 (1986).

3. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens*, Tentative Guideline, NCCLS publication GP16-T, Villanova, PA (1992).

5. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).

6. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).

7. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990).

8. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).

9. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).

10. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).

11. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).

12. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).

13. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).

14. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835